

HumanOptics AG • Spardorfer Straße 150 • D-91054 Erlangen

Standort Erlangen:

Spardorfer Straße 150
D-91054 Erlangen
Tel. +49 (0) 91 31 3066-0
Fax +49 (0) 91 31 3066-100

Standort St. Augustin:

Abt. Intraocular
Linsen St. Augustin
Tel. +49 (0) 30 41 21 31 11
Fax +49 (0) 30 41 21 31 15

Erlangen, 16 juillet 2015

INFORMATION URGENTE DE SÉCURITÉ

RECOMMANDATION SUR LES MESURES À PRENDRE

concernant

Les implants phaqes de chambre antérieure, modèles **Dr Schmidt Intraocularlinsen MicroSil MS 685 IF et MicroSil MS 685 IFT**

Expéditeur: HumanOptics AG, Spardorfer Straße 150, D-91054 Erlangen en tant que successeur du fabricant Dr. Schmidt Intraocularlinsen GmbH, Westerwaldstraße 11-13, D- 53757 Sankt Augustin

Destinataire: Ophtalmologistes et tous les patients qui ont été implantés avec les dispositifs médicaux susmentionnés.

Identification des dispositifs médicaux concernés:

La société Dr Schmidt Intraocularlinsen GmbH a mis sur le marché des implants phaqes de chambre antérieure pendant la période 2005-2010. Les modèles concernés sont les implants Microsil MS 685 IF et MicroSil MS 685 IFT, ces lentilles intraoculaires étant destinées à corriger les erreurs de réfraction de l'œil phaque.

Description du problème:

Après l'implantation du susmentionné dispositif médical, une diminution persistante de la densité des cellules endothéliales de la cornée peut être observée. Cette diminution peut atteindre des valeurs critiques de sorte que des dommages permanents de la cornée avec détérioration de la vision sont possibles. Les patients sont généralement informés de cette complication fréquente au cours de la

Vorstandsvorsitzender: Dr. Arthur Maßner
Vorstand Finanzen: Rainer Ditzel
Doktor: Stefan Hübner
Arbeitsverwalterin: Sonja Strauß

HumanOptics AG – Sitz Erlangen
Registriergericht: FÜRth HRB 1734
VST-Nr. TX 811660938
Hauptnummer: 09131 3066 0

Sparkasse Erlangen
BLZ 75 05 00 00 00 00 00 00 00
BANK LEHR 2625 0000 0000 00 00
BIC: BYLA33HAN33

Commerzbank Akt. Bankleitzahl
BLZ 25 12 05 00 00 00 00 00 00
IBAN DE 25 2512 0510 0120 0100 00
BIC: COMDE33HAN

discussion concernant le consentement éclairé. Cependant, cette complication et les recommandations à suivre sont à nouveau expressément explicitées dans cette présente information de sécurité.

Notice de sécurité pour le destinataire:

1. Il est fortement recommandé de vérifier au moins une fois par an la densité des cellules endothéliales de la cornée de l'œil implanté avec un des implants mentionnés ci-dessus.
2. En cas de diminution persistante et significative de la densité des cellules endothéliales de la cornée, des visites de contrôle plus rapprochées sont recommandées.
3. Si le taux de réduction des cellules endothéliales de la cornée ne diminue pas et qu'il y a risque de dommages permanents de la cornée avec détérioration de la vision, l'explantation de l'implant phaque doit être effectuée en tenant compte de tous les risques encourus.

Personne à contacter:

Dr. Arthur Meßner, Tel. Nr. +49 (0) 9131 50 665 77, Fax Nr. +49 (0) 9131 50 665 74
Agent de sécurité pour les dispositifs médicaux

HumanOptics AG



Dr. Arthur Meßner
Agent de sécurité pour les dispositifs médicaux

